

## MES CONTACTS

### Médecin prescripteur

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Tél. : \_\_\_\_\_

### Infirmier(e)

Nom : \_\_\_\_\_

Prénom : \_\_\_\_\_

Tél. : \_\_\_\_\_

### Autres

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tegsedi™ présente un risque de thrombocytopenie, de glomérulonéphrite, d'hépatotoxicité et un risque potentiel de toxicité oculaire due à une carence en vitamine A et de rejet du greffon hépatique.

Chez les patients traités par Tegsedi™, un contrôle des plaquettes est nécessaire au moins toutes les 2 semaines pendant toute la durée du traitement par inotersen (voir RCP) et un contrôle du ratio protéines/créatinine urinaire (RPCU) et du débit de filtration glomérulaire (DFGe) sont nécessaires au moins tous les trois mois (voir RCP).

Le taux de plaquettes, le RPCU et le DFGe doivent être contrôlés pendant 8 semaines après l'arrêt du traitement.

Les taux d'enzymes hépatiques doivent être contrôlés 4 mois après l'instauration du traitement par Tegsedi™, puis une fois par an ou plus fréquemment si cela est cliniquement indiqué afin de détecter les cas d'insuffisance hépatique.

Les patients ayant reçu une transplantation hépatique doivent être surveillés afin de détecter tout signe et symptôme de rejet du greffon pendant le traitement par Tegsedi™.

Un bilan hépatique doit être réalisé une fois par mois chez ces patients (voir RCP).

L'arrêt du traitement par Tegsedi™ doit être envisagé chez les patients qui présentent un rejet du greffon hépatique pendant le traitement.



Chez tous les patients :

Le traitement par Tegsedi™ doit être interrompu définitivement si : <sup>(2)</sup>

- Le taux de plaquettes chute en dessous de  $25 \times 10^9/L$  : un traitement par corticostéroïdes est alors recommandé.
- Une glomérulonéphrite est confirmée : l'initiation précoce d'un traitement immunosuppresseur doit être envisagée.

Tegsedi est contre-indiqué chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère. La fonction hépatique doit être évaluée avant l'instauration du Tegsedi. Une évaluation clinique et une mesure de la fonction hépatique doivent être effectuées rapidement, de préférence dans les 72 heures suivant le signalement de symptômes évocateurs d'une lésion hépatique. L'interruption du traitement doit être envisagée jusqu'à ce que l'évaluation clinique et l'évaluation de la fonction hépatique soient effectuées.

En cas d'atteinte hépatique induite par le médicament, le traitement par Tegsedi doit être définitivement arrêté.

Il est recommandé d'adresser les patients à un ophtalmologiste s'ils développent des symptômes oculaires compatibles avec une carence en vitamine A.

## Carte d'Alerte Patient

**GARDEZ CETTE CARTE SUR VOUS PENDANT TOUTE LA DURÉE DE VOTRE TRAITEMENT PAR TEGSEDI™ ET JUSQU'À 8 SEMAINES APRÈS L'ARRÊT DU TRAITEMENT. MONTREZ-LÀ À TOUS LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ QUI POURRAIENT INTERVENIR DANS VOTRE PRISE EN CHARGE ET EN CAS D'HOSPITALISATION.**

Ce patient est traité(e) par Tegsedi™ dans le traitement de l'amylose à transthyréline héréditaire avec polyneuropathies de stade 1 ou 2



Carte destinée au patient, diffusée sous l'autorité de l'ANSM

Tegsedi® est une marque déposée d'Akcea Therapeutics, Inc. Découverte et développée par Ionis Pharmaceuticals et distribuée dans le cadre d'un accord avec Akcea Therapeutics.

## INFORMATIONS PATIENT

Tegsedi™ peut provoquer des effets indésirables graves ou pouvant menacer le pronostic vital.

Appelez votre médecin ou allez aux urgences si l'un des signes suivants apparaît :

**Les signes et symptômes majeurs d'une thrombocytopénie ou glomérulonéphrite peuvent inclure :**

- Des ecchymoses inexplicables ou des petites taches rouges sur la peau, souvent dans les membres inférieurs
- Des saignements dus à de petites coupures qui ne s'arrêtent pas ou qui suintent
- Des saignements des gencives ou du nez

- La présence de sang dans les urines ou les selles
- Un saignement dans le blanc des yeux
- Une raideur dans la nuque ou des maux de tête intenses et inhabituels
- La présence de sang dans les urines ou urines de couleur brune
- Des urines mousseuses (protéinurie)
- Une diminution du volume des urines

Appelez également votre médecin si l'un des signes suivants apparaît :

**Les signes et symptômes de toxicité oculaire due à une carence en vitamine A peuvent inclure :**

- Une sécheresse des yeux
- Des troubles de la vision
- Une diminution de la vision de nuit
- Une vision floue ou trouble
- Un gonflement des yeux

**Les signes et symptômes de lésion hépatique ou de rejet du greffon hépatique peuvent inclure :**

- De la fièvre
- Un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère)
- Des urines foncées
- Des douleurs abdominales
- Une gêne dans la partie supérieure droite de l'abdomen
- De la fatigue
- Des saignements ou ecchymoses plus fréquents
- Une perte d'appétit



Pensez à réaliser les analyses sanguines et urinaires prescrites par votre médecin et gardez la liste de tous les autres traitements que vous utilisez actuellement lors de toute consultation chez le médecin.

Gardez cette carte avec vous en permanence pendant toute la durée du traitement par Tegsedi™ et jusqu'à 8 semaines après l'arrêt du traitement.

*Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.*

*Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.*

Pour des informations supplémentaires, veuillez contacter : [medinfo.fr@sobi.com](mailto:medinfo.fr@sobi.com).